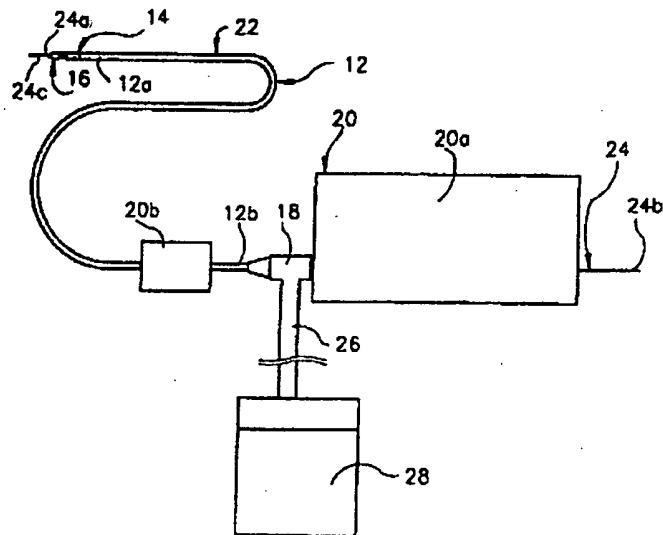




(51) Internationale Patentklassifikation 6 :  A61B 17/22		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/29941  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. Oktober 1996 (03.10.96)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH96/00085</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 7. März 1996 (07.03.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 873/95-2 28. März 1995 (28.03.95) CH</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): STRAUB FEDERNFABRIK AG (CH/CH); Straubstrasse, CH-7323 Wangs (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STRAUB, Immanuel (CH/CH); Haus Grazil, CH-7323 Wangs (CH). MOHR, Helmuth (AT/CH); Zehntenweg 6, CH-9470 Buchs (CH).</p> <p>(74) Anwalt: SCHAAD, BALASS &amp; PARTNER AG; Dufourstrasse 101, Postfach, CH-8034 Zürich (CH).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</p>	
<p>(54) Titel: CATHETER FOR DETACHING ABNORMAL DEPOSITS IN HUMAN BLOOD VESSELS</p> <p>(54) Bezeichnung: KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLÄGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a catheter (12) which is connected to a drive unit (20) and has at its front end (12a) a cutting tool comprising a stator (14) and rotor (16). Peripheral blades of the rotor (16) and stator (14) co-operate in scissoring-like manner. The rotor (16) is an outside rotor. The detached deposits are conveyed through a tubular casing (22), via a discharge chamber (18), into a collector vessel (28). A rotary catheter of this type is used for gently removing thrombi and stenoses from narrowed blood vessels, such as arteries and veins.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Der mit einer Antriebseinheit (20) verbundene Katheter (12) weist an seinem vorderen Ende (12a) ein aus Stator (14) und Rotor (16) bestehendes Schneidwerkzeug auf. Umfangsseitig angeordnete Schneiden von Rotor (16) und Stator (14) wirken scherenartig zusammen. Der Rotor (16) ist ein Außenläufer. Die abgelösten Ablagerungen werden durch eine schlauchförmige Hülle (22) über eine Abfuhrkammer (18) in ein Auffanggefäß (28) gefördert. Ein solcher Rotationskatheter dient zum schonenden Entfernen von Thromben und Stenosen aus verengten Blutgefäßen wie Arterien und Venen.</p>			



**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Eesti	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauritanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

## KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLAGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN

5 Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art, welcher auch unter der Bezeichnung Rotationskatheter bekannt ist.

10 Ein solcher Katheter dient insbesondere zum Behandeln von arteriellen Verschlusskrankungen durch Abtragen und Zerkleinern von Stenosen und Thromben. Er wird in die Arterie oder Vene eingeführt und bis zu der verengten Stelle vorgeschoben, die zu behandeln ist. An seinem vorderen oder vorlaufenden Ende ist ein rotierend antreibbares Schneidwerkzeug angeordnet.

15 Ein beispielsweise aus der EP-B1-0 267 539 bekannter Katheter weist als Schneidwerkzeug einen im wesentlichen ellipsenförmigen Schneidfräser auf, dessen Oberfläche mit 20 abrasivem Material versehen ist und der mit einer Drehzahl bis zu 160'000/min angetrieben wird. Der Schneidfräser ist über eine biegsame Antriebswelle mit einem am anderen Ende des Katheters angeordneten Drehantrieb verbunden. Die 25 Antriebswelle läuft in einer als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle. Durch die Antriebswelle hindurch erstreckt sich ein Führungsdräht, der vor dem Einführen des Katheters in die Arterie oder Vene eingeführt und vorgeschoben wird.

30 Bei diesem bekannten Rotationskatheter ist das Risiko nicht auszuschliessen, dass insbesondere in einer Krümmung die Gefässwand verletzt und unter Umständen sogar durchgefräst wird.

Ein weiterer bekannter Rotationskatheter weist ein Schneidwerkzeug mit zwei Schälmessern auf, welches mit einer Drehzahl von 750/min angetrieben wird. Bei diesem Katheter besteht das Risiko, dass die Schälmesser, insbesondere bei 5 der relativ langsamen Umfangsgeschwindigkeit, rupfen, reißen oder sich mit der Gefässwand verklemmen können.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs genannten Art zu schaffen, der einerseits ein sauberes Abtragen abnormaler Ablagerungen in menschlichen Blutgefäßen gewährleistet und andererseits Verletzungen der Gefässwand mit grosser Wahrscheinlichkeit vermeidet.

15 Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäss durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der erfindungsgemäss Katheter gewährleistet, dass nur 20 hervorstehende und zwischen die Schneidkanten gelangende Ablagerungen erfasst und abgetrennt werden können. Es ist dabei nahezu ausgeschlossen, dass durch das Schneidwerkzeug die Gefässwand verletzt werden kann. Auch das Risiko, dass 25 das Schneidwerkzeug eines solchen Katheters an der Gefässwand reisst und rupft, ist durch die Scherwirkung in Verbindung mit der Gegenschneide praktisch ausgeschlossen.

Bei bevorzugten Ausführungsformen nach den Ansprüchen 2 und 21 greift der Rotor radial an den Ablagerungen an. Dadurch 30 wird verhindert, dass beispielsweise im Bereich von Krümmungen geradeaus in die Gefässwand gebohrt werden kann.

Eine weitere Sicherheit gegen Verletzungen der Gefässwand bietet eine Ausführungsform nach Anspruch 3. Durch die Anordnung von Scherfenstern werden letztendlich nur solche Ablagerungen abgelöst, die in die Scherfenster hineinragen.

5

Eine Ausführungsform nach Anspruch 4 gewährleistet eine Symmetrie der Scherwirkung, da gleichzeitig an sich diametral gegenüberliegenden Stellen der Gefässwand angegriffen wird. Dies ergibt einen besseren Rundlauf des Rotors, als 10 wenn dieser umfangsgeitig nur an einer Stelle angreifen würde.

15 Anspruch 5 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für die Anordnung der Schneiden. Es ist jedoch auch möglich, gerade verlaufende Schneiden schräg zur Achsrichtung oder in einer Ausführungsform nach Anspruch 6 anzuordnen.

20 Eine Ausführungsform nach Anspruch 7 gibt dem Rotor die Möglichkeit, bereits vor dem Einsetzen der Scherwirkung in das Scherfenster hineinragende bzw. hineingeuellende Ablagerungen von der Gefässwand abzutrennen.

25 Ausführungsformen nach den Ansprüchen 8 bis 10 sowie 22 und 23 gewährleisten, dass sich der Rotor insbesondere an verengten bzw. verstopften Stellen einen Weg durch das Blutgefäß bahnt.

30 Anspruch 11 gibt eine bevorzugte Werkstoffauswahl an. Es ist jedoch auch möglich, andere Werkstoffe für diesen Zweck zu verwenden, beispielsweise geeignete Kunststoffe.

Eine Ausführungsform nach Anspruch 12 erleichtert die Einführung des Katheters in die Arterie oder Vene auf dem

zuvor eingeführten Führungsdraht.

Anspruch 13 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform zur Befestigung des Stators. Es ist jedoch auch möglich, den Stator an der Spitze bzw. am vorlaufenden Ende der 5 schlauchförmigen Hülle beweglich zu befestigen.

Bevorzugte Ausführungsformen nach den Ansprüchen 14 und 15 gewährleisten einen Abtrag durch die Schneidwerkzeuge über den vollen Umfang der Gefässwand, wobei der Stator derart 10 bewegt wird, dass die in ihm angeordneten Scherfenster entweder eine langsam umlaufende oder reversierbare Schwenkbewegungen um die Längsachse des Stators ausführen. Bei einer solchen Bewegung führt der Stator während des Vorschubs entweder eine fortlaufend schraubenförmige oder 15 jeweils abwechselnd links- und rechtsgerichtete schraubenförmige Bewegungen aus. Im einfachsten Fall kann eine solche Bewegung manuell durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn der Stator dabei nach Anspruch 13 mit der schlauchförmigen Hülle dreh- und zugfest verbunden ist.

20 Bei einer bevorzugten Ausführungsform nach Anspruch 16 ist eine gleichmässig umlaufende oder reversierbare Bewegung des Stators gewährleistet. Der dazu erforderliche Schwenkantrieb kann bei einer Ausführung nach Anspruch 13 mit dem herausragenden hinteren Ende der schlauchförmigen Hülle 25 verbunden sein oder als Miniaturausführung unmittelbar am Stator angreifen. Es ist auch möglich, zwischen dem Rotor und dem Stator ein Miniatur-Untersetzungsgetriebe anzutreiben, um den Stator durch die Drehbewegung des Rotors anzu-30 treiben, vorzugsweise gegenüber dem Rotor in entgegengesetzter Drehrichtung.

Anspruch 17 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für

eine besonders einfache dreh- und zugfeste Befestigungsart des Stators an der schlauchförmigen Hülle.

5 Anspruch 18 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für den Antrieb des Rotors. Es ist aber auch möglich, den Rotor mittels eines Miniaturgetriebes unmittelbar anzutreiben.

10 Eine bevorzugte Ausführungsform nach Anspruch 19 ermöglicht einen sofortigen Wegtransport der abgelösten und zerkleinerten Ablagerungen, um zu vermeiden, dass diese im Blutkreislauf verbleiben.

15 Durch eine Ausführungsform nach Anspruch 20 wird der Wirkungsgrad der Förderschraube erhöht.

20 Anhand der Zeichnungen wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

25 Fig. 1 Einen Rotationskatheter in Gesamtansicht, mit Antrieb, Führungsdrat und Auffanggefäß für die abgelösten Ablagerungsteile,

Fig. 2 den Kopfteil des Rotationskatheters nach Fig. 1, jedoch in einem grösseren Massstab, im Aufriss,

25 Fig. 3 den Kopfteil wie Fig. 2, jedoch im Grundriss,

30 Fig. 4 eine Stirnansicht auf den Rotor und den Führungsdrat des Rotationskatheters nach Fig. 3,

Fig. 5 den Kopfteil im Querschnitt entlang der Schnittlinie V - V nach Fig. 3,

Fig. 6 den Rotationskatheter nach Fig. 3, wobei jedoch der Rotor relativ zum Stator um 90° verdreht dargestellt ist,

5

Fig. 7 einen Längsschnitt durch den Kopfteil des Rotationskatheters gemäss Fig. 2,

10

Fig. 8 Führungsdrat und Wendel in einem Querschnitt durch den Wendel,

15

Fig. 9 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, mit Blickrichtung auf die vordere Stirnseite,

Fig. 10 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, von der Antriebsseite gesehen,

20

Fig. 11 einen Längsschnitt durch das Kopfteil einer weiteren Ausführung des Rotationskatheters, im Aufriss,

Fig. 12 das Kopfteil gemäss Fig. 11 in Ansicht, im Grundriss und

25

Fig. 13 einen Querschnitt durch das Kopfteil gemäss Fig. 12 entlang der Schnittlinie XIII - XIII.

30

Der in Fig. 1 dargestellte Katheter 12, weist an seinem vorderen Ende 12a ein aus Stator 14 und Rotor 16 bestehendes Schneidwerkzeug auf. An seinem hinteren Ende 12b ist der Katheter 12 über eine Abfuhrkammer 18 mit einem Drehantrieb 20a einer Antriebseinheit 20 verbunden. In einer

als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle 22 ist eine flexible Antriebswelle gelagert, die den Rotor 16 mit dem Drehantrieb 20a verbindet. Durch die gesamte Länge des Katheters 12 hindurch erstreckt sich ein Führungsdrat 5 24, dessen vorderes Ende 24a aus dem Rotor 16 und dessen hinteres Ende 24b aus der Antriebseinheit 20 herausragt. An die Abfuhrkammer 18 ist in radialer Richtung über einen Schlauch oder ein Rohr 26 ein Auffanggefäß 28 angeschlossen.

10

Die schlauchförmige Hülle 22 ist mit einem Schwenkantrieb 20b drehfest verbunden. Dieser kann entweder für eine umlaufende oder für eine reversierbare Schwenkbewegung beschaffen sein. Seine Drehzahl liegt wesentlich unterhalb 15 derjenigen des Drehantriebes 20a.

Der Schwenkantrieb 20b kann auch weggelassen werden, wenn lediglich die schlauchförmige Hülle 22 drehbar gelagert ist. Bei einer solchen Ausführung kann die schlauchförmige 20 Hülle manuell in eine umlaufende oder hin- und hergehende Schwenkbewegung versetzt werden, wenn der Katheter 12 bei seinem Vorschub die zu behandelnden Stelle erreicht hat.

Es ist auch möglich, den Stator 14 von der schlauchförmigen 25 Hülle 22 zu entkoppeln und nur den Stator 14 schwenkbar zu lagern und unmittelbar mit einem nicht dargestellten Miniatur-Schwenkantrieb auszurüsten.

Bei der Anwendung des Katheters 12 wird der Führungsdrat 30 24 unter Röntgenkontrolle mit seinem vorderen Ende 24a voraus in die zu behandelnde Arterie oder Vene bis zur verengten Stelle eingeführt und dann durch diese hindurch manövriert. Anschliessend wird der Katheter 12 über den

Führungsdrat 24 nachgeführt. Sobald der Rotor 16 die zu behandelnde Stelle erreicht hat, wird mindestens der Drehantrieb 20a eingeschaltet, um mittels des Schneidwerkzeuges die unerwünschten Ablagerungen abzulösen. Die Drehzahl des 5 Rotors 16 liegt vorzugsweise im Bereich zwischen 30'000 und 40'000/min. Während des Betriebes wird der Katheter 12 langsam vorgeschoben und dabei entweder mittels des Schwenkantriebes 20b oder von Hand in eine langsame 10 Schwenkbewegung versetzt. Die abgetrennten und zerkleiner-ten Ablagerungen werden durch die schlauchförmige Hülle 22 bis zur Abfuhrkammer 18 weggefördert und gelangen von dort 15 in das Auffanggefäß 28.

Die Fig. 2 zeigt das vordere Ende 12a des Katheters 12 mit 15 seinem Stator 14, seinem als Aussenläufer ausgebildetem Rotor 16, seiner schlauchförmigen Hülle 22 sowie dem vorderen Ende 24a des Führungsdrähtes 24. Die durch den 20 Schnitt 30 unterbrochen dargestellte schlauchförmige Hülle 22 lässt die flexible Antriebswelle 32 erkennen, die innerhalb des Rotors 16 mit diesem drehfest verbunden ist. Innerhalb der Antriebswelle 32 erstreckt sich der Führungsdrat 24. Die Antriebswelle 32 ist zusätzlich als Förderschnecke bzw. Förderschraube ausgebildet, um die durch das 25 Schneidwerkzeug 14, 16 abgetragenen Ablagerungen durch die schlauchförmige Hülle 22 zur Abfuhrkammer 18 zu fördern.

Ein Abschnitt 14a des Stators 14 erstreckt sich in den Rotor 16 hinein. Es ist ersichtlich, dass der Statorabschnitt 14a und der Rotor 16 hülsenförmig ineinandergrif- 30 fen. Der Statorabschnitt 14a weist zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Scherfenster 14b, 14c auf. Der Rotor 16 weist ebenfalls zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Fenster 16b, 16c auf.

Aus der Fig. 3 ist ersichtlich, dass das Scherfenster 14b des Statorabschnitts 14a in Umfangsrichtung schmäler als dasjenige 16b des Rotors 16 ist. Die eine Kante des Rotorfensters 16b ist als Schneide 16d ausgebildet. Die entgegengerichtete Kante des Statorfensters 14b ist als Schneide 14d ausgebildet. Diese Schneide 14d verläuft mindestens annähernd wellenförmig.

10 Die Schneide 16d und die Schneide 14d wirken scherenartig zusammen. Derartige Schneiden sind jeweils in beiden, auch als Scherfenster zu bezeichnenden Fenstern 14b, 14c; 16b, 16c, also umfangsseitig um 180° nacheinander angeordnet. Das vordere Ende 16a des Rotors 16 ist mindestens annähernd 15 konisch verjüngt. Dadurch wird die verengte und zu behandelnde Stelle der Arterie oder Vene beim Einführen des Katheters 12 aufgeweitet.

20 Die Fig. 4 zeigt die Stirnansicht des Rotors 16 und des vorderen Endes 24a des Führungsdrähtes 24. Ferner ersichtlich sind zwei einander entgegengesetzte Schräglächen 16e, 16f des Rotors 16, zwischen denen sich eine Stirnfläche 16g befindet. Die Stirnfläche 16g weist umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge 16h, 16i 25 auf (Fig. 3). Die Stirnseite des Rotors 16 dient insbesondere zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von den Durchlass versperrenden Thromben, um dem Katheter 12 den Weg längs des Blutgefäßes zu bahnen.

30 Die Fig. 5 zeigt einen Querschnitt gemäss V-V nach Fig. 3. Der Rotor 16 wird in Pfeilrichtung 34 angetrieben. Dabei greifen die Schneiden 16d des Rotors 16 umfangsseitig an den Ablagerungen, beispielsweise an den Stenosen, an und

zerkleinern diese. Die Schneiden 14d des Statorabschnitts 14a erzielen zusammen mit den Rotorschneiden 16d eine Scherwirkung, wobei die abgescherten Teile der Ablagerungen in den Bereich der Antriebswelle 32 bzw. Förderschraube gelangen und von dieser bis zur Abfuhrkammer 18 (Fig. 1) wegtransportiert werden. Bei dieser Darstellung ist zu beachten, dass der Aussendurchmesser des Rotors 16 weniger als 3 mm beträgt.

10 Der Rotor 16 und der Stator 14 bestehen vorzugsweise aus Metall. Der Führungsdrat 24 ist ein Stahldraht mit Feder-  
spitze 24c. Die auch als Förderschnecke bzw. Förderschraube dienende Antriebswelle 32 besteht beispielsweise aus einem beschichteten Stahldraht. Die schlauchförmige Hülle 22  
15 besteht vorzugsweise aus Kunststoff.

Zur drehfesten Verbindung des Stators 14 mit der schlauchförmigen Hülle 22 wird deren vorderes Ende 22a (Fig. 2 und 3) beispielsweise in den Stator 14 hineingepresst. Zur  
20 Fixierung sind in der Mantelfläche des Stators 14 Löcher 14e angeordnet, in die das eingepresste Schlauchmaterial 22b geringfügig hineinquillt.

Bei der Ansicht nach der Fig. 6 entspricht die Stellung des  
25 Stators 14 derjenigen in Fig. 3 und die Stellung des Rotors 16 derjenigen in Fig. 2. Dabei wird der geringfügige Durchmesser-Unterschied zwischen dem Statorabschnitt 14a und dem Rotor 16 deutlich sichtbar.

30 Aus dem Längsschnitt nach der Fig. 7 ist insbesondere ersichtlich, dass sich die Antriebswelle 32 mit ihrem vorderen Ende 32a bis in den Kopfteil 16k des Rotors 16 hineinerstreckt und dort mit diesem drehfest verbunden,

beispielsweise in diesen eingepresst ist. Ebenfalls ersichtlich ist, wie die schlauchförmige Hülle 22 im Stator 14 durch die Löcher 14e zug- und drehfest gesichert ist.

5 Die Fig. 8 zeigt insbesondere den rechteckigen Drahtquerschnitt 32c der wendelförmigen Antriebswelle 32, die gleichzeitig auch als Förderschnecke oder Förderschraube dient. Durch die Anordnung des Führungsdrähtes 24 koaxial innerhalb der Antriebswelle 32 ergibt sich ein besonders 10 guter Wirkungsgrad als Förderschnecke oder Förderschraube. Die Förderung der abgetragenen Teile der Ablagerungen erfolgt nahezu linear innerhalb der schlauchförmigen Hülle 22.

15 Die Figuren 9 und 10 zeigen alle bereits beschriebenen Teile, jedoch in perspektivischer Darstellung.

Der aus den Fig. 11 bis 13 ersichtliche Katheter 42 besteht aus einem Stator 44 und einem in diesem drehbar gelagerten 20 Rotor 46. Der Stator 44 ist dreh- und zugfest mit einer schlauchförmigen Hülle 52 verbunden. Der Stator 44, der Rotor 46 sowie die schlauchförmige Hülle 52 werden axial von einem Führungsdräht 54 durchsetzt. Zwischen dem Führungsdräht 54 und der schlauchförmigen Hülle 52 ist eine 25 wendelförmige Antriebswelle 62 angeordnet. Das vordere Ende 62a der Antriebswelle 62 ist mit dem Rotor 46 dreh- und zugfest verbunden. Der Drehantrieb des Rotors 46 erfolgt entsprechend der Ausführung (A) gemäss den Fig. 2 bis 10 über die Antriebswelle 62, welche gleichzeitig auch dem 30 axialen Abführen der von der Gefässwand abgelösten und zerkleinerten Ablagerungen dient.

Der Stator 44 weist einen Statorabschnitt 44a mit zwei

einander diametral gegenüberliegend angeordneten Scherfenstern 44b, 44c auf. Die Längskanten der Scherfenster 44b, 44c sind als Schneiden 44d ausgebildet.

5 Das vordere Ende 46a des Rotors 46 ist auf dem Führungsdräht 54 geführt. In seinem rückwärtigen Bereich weist der Rotor 46 zwei einander diametral gegenüberliegend angeordnete Fenster 46b, 46c auf. Die Längskanten der Fenster 46b, 46c sind als Schneiden 46d ausgebildet. Beim Rotieren des  
10 Rotors 46 entsteht zwischen den Schneiden 46d des Stators 44 und den Schneiden 46d des Rotors 46 ein Schervorgang, bei dem das zuvor durch das vordere Ende 46a des Rotors 46 von der Gefäßwand abgelöste, mehrheitlich fasrige Ablagerungsmaterial in abführbare Partikel zerkleinert wird.

15 Die Wirkungsweise des Bohrkopfes gemäss den Fig. 11 bis 13 (Ausführung B) entspricht im Prinzip derjenigen der Ausführung gemäss den Fig. 2 bis 10 (Ausführung A). Ein wesentlicher Unterschied besteht jedoch darin, dass bei der Ausführung A der Rotor im Bereich der Schneiden den Stator umgibt, während bei der Ausführung B diese beiden Teile relativ zueinander vertauscht angeordnet sind, d.h. in diesem Bereich umgibt der Stator 44 den Rotor 46 an dessen Aussenseite. Ein erheblicher Vorteil der Ausführung B  
20 besteht darin, dass die Kontaktfläche des Rotors 46 mit der Gefäßwand kleiner und somit das über die Antriebswelle 62 aufzubringende Reibungsmoment geringer ist als bei der Ausführung A gemäss den Fig. 2 bis 10.

25

## PATENTANSPRÜCHE

5        1. Katheter zum Ablösen von abnormalen Ablagerungen in menschlichen Blutgefäßen, mit einem an seinem vorderen Ende (12a) angeordneten Schneidwerkzeug, welches einen mittels eines Drehantriebes (20a) einer Antriebseinheit (20) in Rotation versetzbaren Rotor (16) aufweist, sowie

10      mit einer schlauchförmigen Hülle (22) zur Abfuhr der abgelösten Ablagerungen, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug einen Stator (14) mit einem Statorabschnitt (14a) aufweist und dass am Statorabschnitt (14a) und am Rotor (16) scherenartig zusammenwirkende Schneiden (14d, 16d) angeordnet sind.

15

20      2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) mindestens im Bereich der Schneiden (14d, 16d) mindestens annähernd zylinderförmig sind, dass der Rotor (16) den Statorabschnitt (14a) als Außenläufer umgibt und dass die Schneiden (14d, 16d) in den Mantelflächen des Rotors (16) und des Statorabschnitts (14a) angeordnet sind.

25      3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass in den Mantelflächen des Statorabschnitts (14a) und des Rotors (16) Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) angeordnet sind, deren Kanten als die Schneiden (14d, 16d) ausgebildet sind.

30      4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) je zwei in Umfangsrichtung um 180° zueinander versetzt angeordnete

Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) aufweisen.

5. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schneiden (14d, 16d) mindestens annähernd in Achsrichtung erstrecken.

6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Schneiden (14d), bezogen auf eine zylindrische Fläche, in axialer 10 Richtung wellenförmig ist.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneiden (16d) des Rotors (16) Messerschneiden sind.

15 8. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) in Richtung seines vorderen Endes (16a) mindestens teilweise verjüngt ist.

20 9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) an seiner Stirnseite Mittel (16e, 16f, 16g, 16h, 16i) zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerungen, beispielsweise Thromben, aufweist.

25 10. Katheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel eine Stirnfläche (16g) und zwei angrenzende, sich gegenüberliegende Schräglächen (16e, 16f) aufweisen und dass die Stirnfläche (16g) umfangsseitig hornähnliche, 30 sich nach vorn erstreckende Vorsprünge (16h, 16i) aufweist.

11. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) und/oder der

Rotor (16) aus Metall bestehen.

12. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich innerhalb der flexiblen Antriebswelle (32) vorzugsweise ein vom Katheter unabhängiger Führungsdrat (24) durch den Katheter (12) hindurcherstreckt.
13. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) mit der als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle (22) dreh- und zugfest verbunden ist.
14. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) um seine Längsachse umlaufend oder hin- und herschwenkbar gelagert ist.
15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Schwenkwinkel des Stators (14) so gross bemessen ist, dass durch das Schneidwerkzeug (14d, 16d) mindestens ein Abtragswinkel von 360° erfasst wird.
16. Katheter nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) oder die schlauchförmige Hülle (22) mit einem Schwenkantrieb (20b) verbunden ist, dessen Ausgangsdrehzahl wesentlich unter derjenigen des Drehantriebes (20a) liegt.
17. Katheter nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenförmige Stator (14) an seinem der schlauchförmigen Hülle (22) benachbarten Ende in seiner Mantelfläche mindestens ein Loch (14e) aufweist, um

die aus einem Kunststoff bestehende, in den Stator (14) eingepresste Hülle (22) dreh- und zugfest zu verankern.

18. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,  
5 dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) mit dem  
vorderen Ende (32a) einer in der schlauchförmigen Hülle  
(22) gelagerten, flexiblen Antriebswelle (32) verbunden  
ist, deren hinteres Ende mit dem Drehantrieb (20a) verbind-  
bar ist.

10

19. Katheter nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet,  
dass die flexible Antriebswelle (32) als Förderschnecke  
oder Förderschraube ausgebildet und derart gewendelt ist,  
dass sie in angetriebenem Zustand die zerkleinerten  
15 Ablagerungen in Richtung der Antriebseinheit (20) fördert.

20. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet,  
dass sich ein Führungsdraht (24) koaxial durch die als För-  
derschnecke oder Förderschraube ausgebildete flexible  
20 Antriebswelle (32) hindurcherstreckt.

21. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass  
der Statorabschnitt (44a) und der Rotor (46) mindestens im  
Bereich der Schneiden (44d, 46d) mindestens annähernd  
25 zylinderförmig sind, dass der Rotor (46) mindestens im  
Bereich der Schneiden (44d, 46d) innerhalb des  
Statorabschnittes (44a) angeordnet ist und dass die  
Schneiden (44d, 46d) in den Mantelflächen des Rotors (46)  
und des Statorabschnitts (44a) angeordnet sind.

30

22. Katheter nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet,  
dass der Rotor (46) an seiner Stirnseite Mittel zum Zer-  
schlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerun-

17

gen, beispielsweise Thromben, aufweist.

23. Katheter nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet,  
dass die Mittel eine Stirnfläche und zwei angrenzende, sich  
5 gegenüberliegende Schräglächen aufweisen und dass die  
Stirnfläche umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn  
erstreckende Vorsprünge aufweist.

10

15

1/5

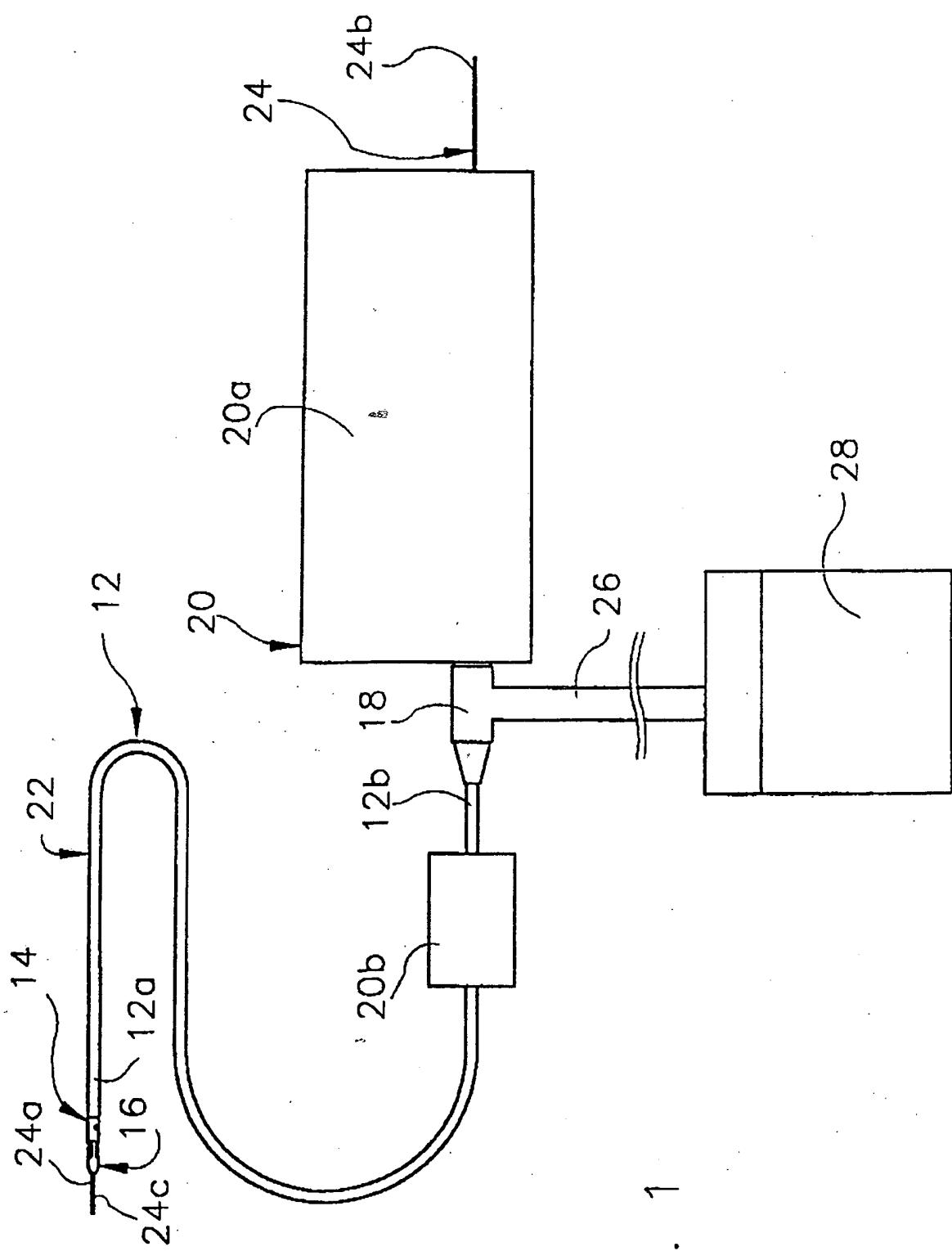


Fig. 1

2/5

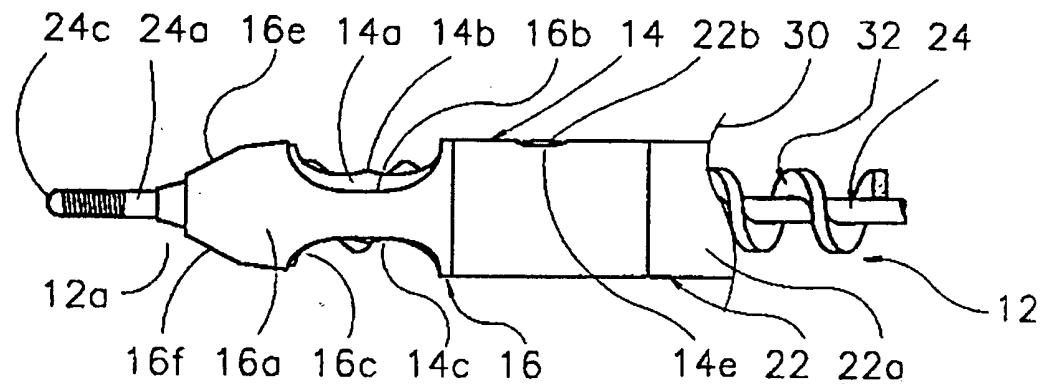


Fig. 2

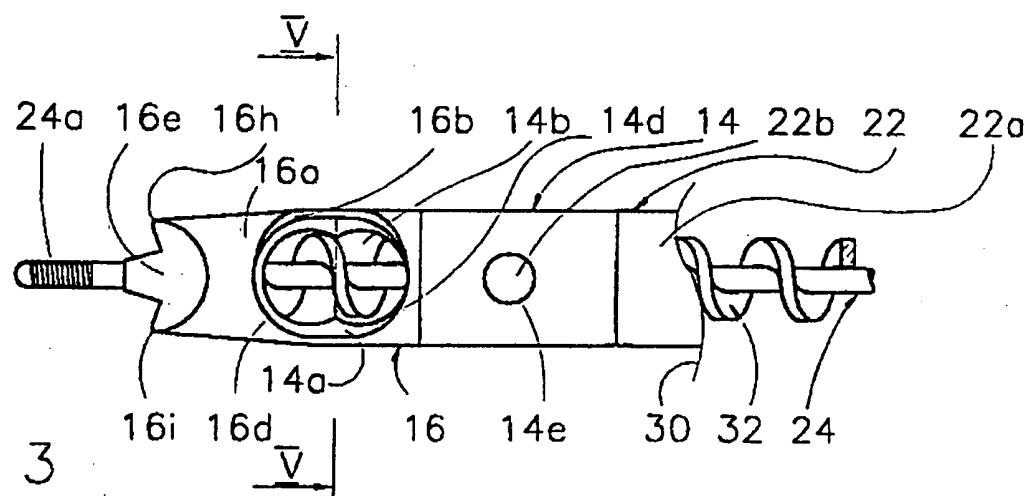


Fig. 3

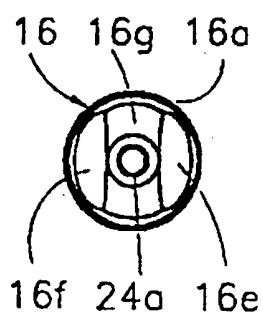


Fig. 4

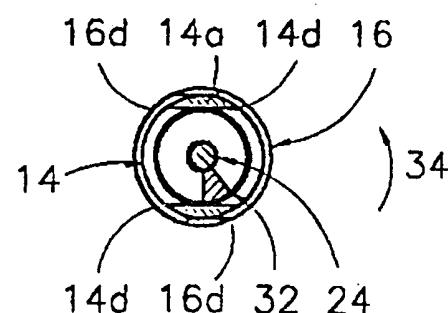


Fig. 5

3/5

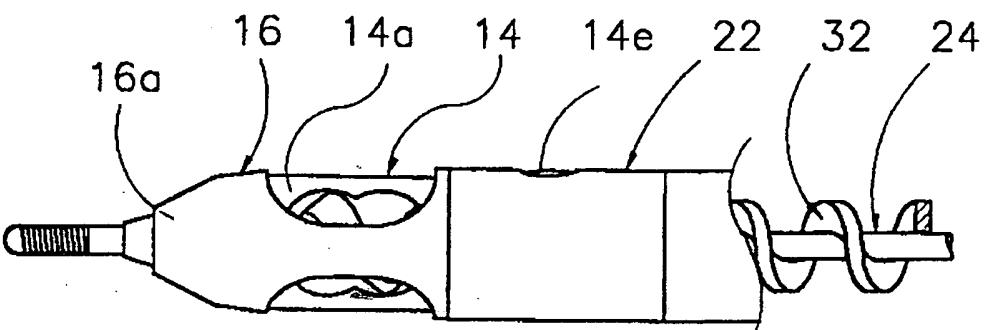


Fig. 6

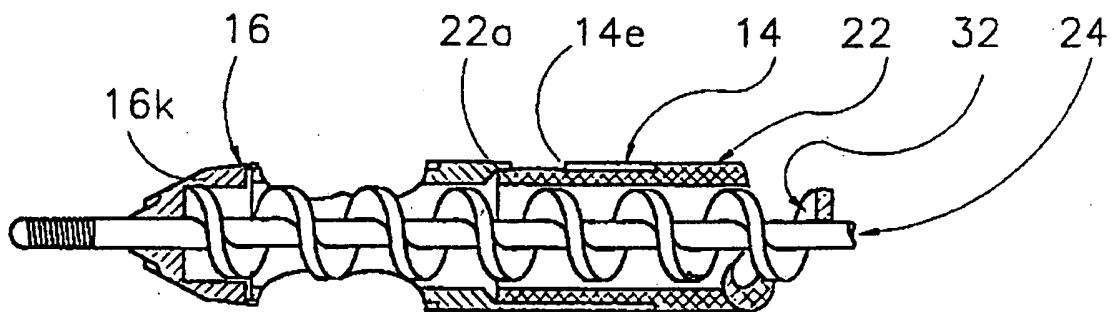


Fig. 7

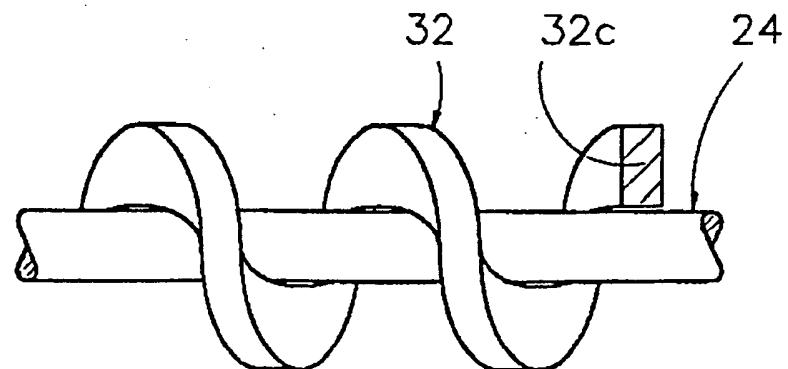
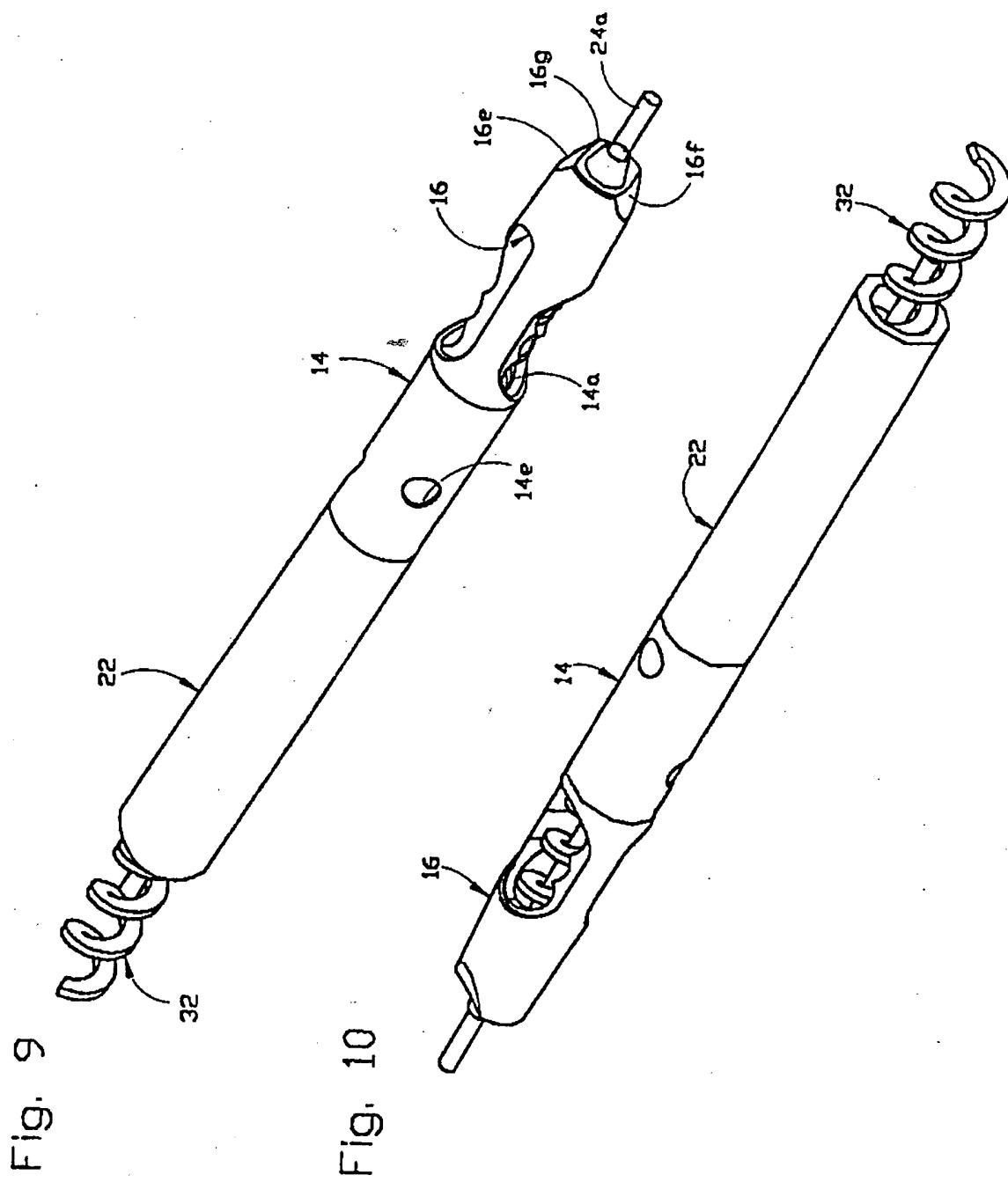


Fig. 8

4/5



5/5

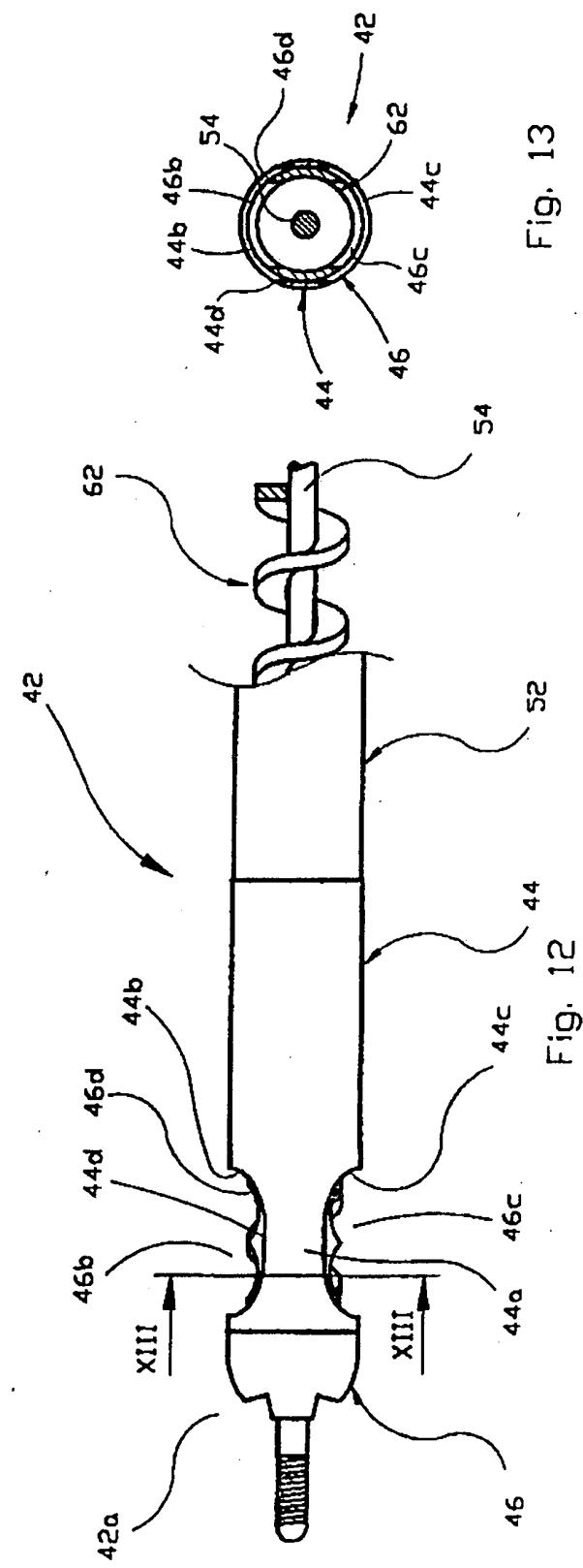
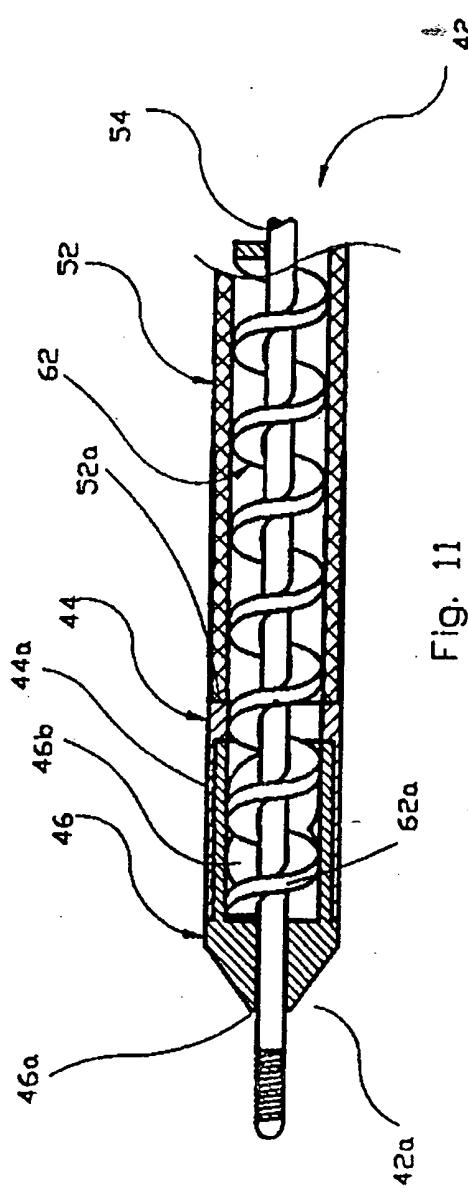
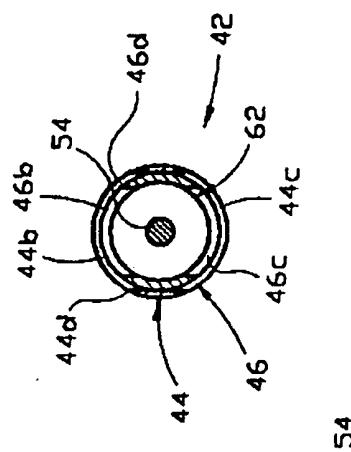


Fig. 13



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. Application No  
PCT/CH 96/00085

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61B17/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED, INC.) 7 February 1991 see the whole document	1,8,9, 11,13, 21,22
Y	US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12 May 1992 see column 5, line 46-62; figures 5-10	5-7,12, 14-16, 18-20,23
Y	US,A,5 269 751 (KALIMAN ET AL.) 14 December 1993 see the whole document	5-7,23 12,18-20
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

'&' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  24 July 1996	Date of mailing of the international search report  01.08.96
Name and mailing address of the ISA  European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Giménez Burgos, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 96/00085

## C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Creation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP,A,0 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9 February 1994 see abstract; figures see column 4, line 34-47 ---	14-16
X	WO,A,92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14 May 1992 see the whole document ---	1,5-8, 11,13, 21,22
A	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24 January 1995 see column 4, line 26-54; figures 3,4 ---	1-3,5-8, 11,21
A	US,A,4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15 August 1989 see the whole document -----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Internat'l Application No
PCT/CH 96/00085

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-9101114	07-02-91	US-A-	5087265	11-02-92
		AT-T-	139895	15-07-96
		AU-B-	651950	11-08-94
		AU-B-	6155190	22-02-91
		CA-A-	2063741	25-01-91
		EP-A-	0484424	13-05-92
		JP-T-	5501074	04-03-93
		US-A-	5370651	06-12-94
		US-A-	5431673	11-07-95
US-A-5112299	12-05-92	NONE		
US-A-5269751	14-12-93	AT-B-	391075	10-08-90
		CA-A-	1328593	19-04-94
		DE-D-	58908266	06-10-94
		EP-A-	0360791	28-03-90
		JP-A-	2134149	23-05-90
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A-	2696924	22-04-94
WO-A-9207500	14-05-92	US-A-	5242460	07-09-93
		CA-A-	2092992	26-04-92
		EP-A-	0554395	11-08-93
		JP-T-	6502562	24-03-94
US-A-5383884	24-01-95	NONE		
US-A-4857046	15-08-89	NONE		

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen

PCT/CH 96/00085

## A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B17/22

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprässtoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)

IPK 6 A61B A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprässtoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evd. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED, INC.) 7. Februar 1991	1,8,9, 11,13, 21,22
Y	siehe das ganze Dokument	5-7,12, 14-16, 18-20,23
Y	US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12.Mai 1992 siehe Spalte 5, Zeile 46-62; Abbildungen 5-10	5-7,23
Y	US,A,5 269 751 (KALIMAN ET AL.) 14.Dezember 1993 siehe das ganze Dokument	12,18-20
	---	-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*' A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*' E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*' L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifach er-scheren zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*' O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*' P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- \*' T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*' X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*' Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*' &' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
24.Juli 1996	01.08.96
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Giménez Burgos, R

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Internat	des Aktenzeichen
PCT/CH 96/00085	

**C(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP,A,0 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9.Februar 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Spalte 4, Zeile 34-47 ---	14-16
X	WO,A,92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14.Mai 1992 siehe das ganze Dokument ---	1,5-8, 11,13, 21,22
A	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24.Januar 1995 siehe Spalte 4, Zeile 26-54; Abbildungen 3,4 ---	1-3,5-8, 11,21
A	US,A,4 857 046 (STEVENS-ET AL.) 15.August 1989 siehe das ganze Dokument -----	

1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/CH 96/00085

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-9101114	07-02-91	US-A- 5087265 AT-T- 139895 AU-B- 651950 AU-B- 6155190 CA-A- 2063741 EP-A- 0484424 JP-T- 5501074 US-A- 5370651 US-A- 5431673	11-02-92 15-07-96 11-08-94 22-02-91 25-01-91 13-05-92 04-03-93 06-12-94 11-07-95
US-A-5112299	12-05-92	KEINE	
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- 391075 CA-A- 1328593 DE-D- 58908266 EP-A- 0360791 JP-A- 2134149	10-08-90 19-04-94 06-10-94 28-03-90 23-05-90
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A- 2696924	22-04-94
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- 5242460 CA-A- 2092992 EP-A- 0554395 JP-T- 6502562	07-09-93 26-04-92 11-08-93 24-03-94
US-A-5383884	24-01-95	KEINE	
US-A-4857046	15-08-89	KEINE	